

#### **SOP č.4.**

**Název :** Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků(amendments).

**Datum platnosti od :** 1.12.2003

**Datum poslední revize :** 26.8.2024

**Perioda revizí :** 1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR

**Autor SOP :** MUDr. Jindřiška Burešová

**Schválil :** doc.MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD., prof. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

**Rozdělovník :** členové EK, kancelář EK

**Způsob projednání dodatků:** S předloženým dodatkem se před jednáním EK seznámí člen EK, který referoval o projektu při přijímání stanoviska (patron) a předloží EK své stanovisko. Po diskusi je přijato obvyklým schvalovacím postupem stanovisko EK (viz SOP 3). Dodatky protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (na př. telefon, fax, adresa elektronické pošty) etických komisí a SUKLu se zadavatelem se nepovažují za významnou změnu protokolu a předseda nebo 1. místopředseda jsou oprávněni vydat k takovému dodatku souhlasné stanovisko a dodatečně je dát na vědomí EK. V případě, že vydá EK nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním KH v daném místě (viz SOP 10.). Při posuzování dodatku a při vydávání stanoviska postupuje EK obdobně jako při vydávání stanoviska ke studii s prováděním projektu v daném místě (viz SOP 6.). Své stanovisko EK vydává nejpozději ve lhůtě do 35 dnů.

#### **Rozdělovník pro rozeslání stanoviska:**

Zadavatel

SUKL

a dále na :

V případě MKH k němuž vydala EK FNOL stanovisko při zahájení KH : EK příslušné všem místům, kde KH probíhá.

V případě MKH k němuž vydala stanovisko jiná MEK (EK FNOL v pozici LEK): příslušné MEK